

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Melatonine Aspire 1 mg/ml drank melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, Want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Melatonine Aspire en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Melatonine Aspire en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Melatonine Aspire bevat de werkzame stof melatonine. Melatonine is een hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt. Dit hormoon helpt het dag- en nachtritme van het lichaam te regelen.

Melatonine Aspire wordt gebruikt voor:

- Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. Jetlag verwijst naar de klachten die veroorzaakt worden door het tijdsverschil wanneer door meerdere tijdzones wordt gereisd.
- Moeite met in slaap komen bij kinderen en jongeren (6 tot 17 jaar oud) met ADHD, wanneer gezonde slaapgewoontes niet voldoende hebben geholpen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u epilepsie heeft. Melatonine kan ervoor zorgen dat patiënten met epilepsie vaker aanvallen krijgen.
- als u een auto-immuunziekte heeft (een ziekte waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem).
- als u diabetes heeft of minder goed tegen suikers kunt (een verstoorde glucosetolerantie), omdat dit medicijn de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed kan verhogen.
- als uw lever of nieren minder goed werken.
- als u rookt. Roken kan ervoor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt. Dit komt omdat de stoffen in tabaksrook de afbraak van melatonine in de lever kunnen versnellen.

- als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Tijdens de behandeling met melatonine moet u middelen gebruiken die voorkomen dat u zwanger wordt (anticonceptiva). Let op, anticonceptiva kunnen invloed hebben op de werking van dit medicijn. Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar voor het behandelen van een jetlag. Het is niet bekend of dit medicijn bij hen veilig en goed werkt tegen jetlag.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid ervan niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melatonine Aspire nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis), omdat fluvoxamine het effect van melatonine kan versterken.
- Psoralenen (gebruikt voor de behandeling van huidziekten zoals psoriasis), omdat psoralenen het effect van melatonine kunnen versterken.
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen zoals zweren), omdat cimetidine het effect van melatonine kan versterken.
- Oestrogenen (gebruikt in de pil die beschermt tegen zwanger worden of hormoontherapie), omdat oestrogenen het effect van melatonine kunnen versterken.
- Chinolonen (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties), omdat chinolonen het effect van melatonine kunnen versterken.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties), omdat rifampicine het effect van melatonine kan verminderen.
- Roken kan het effect van melatonine verminderen.
- Carbamazepine of fenytoïne (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie), omdat carbamazepine het effect van melatonine kan verminderen.
- Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), omdat bètablokkers de effecten van melatonine kunnen verminderen.
- Nifedipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), omdat nifedipine de effecten van melatonine kunnen verminderen.
- Benzodiazepinen en niet-benzodiazepine hypnotica (medicijnen die u helpen slapen, zoals midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem, zopiclon), omdat melatonine het slaperig makende effect van deze medicijnen kan versterken. Ook kan het bepaalde bijwerkingen van zolpidem (slaperigheid in de ochtend, misselijkheid, verwardheid) versterken.
- Warfarine (bloedverdunners), omdat melatonine de bloedverdunnende werking van warfarine kan beïnvloeden.
- NSAID's (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken), zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen.
- Cafeïne, omdat cafeïne en melatonine op elkaar inwerken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol vóór, tijdens of na het innemen van dit medicijn, omdat alcohol in combinatie met melatonine slaperigheid kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Anticonceptie voor vruchtbare vrouwen en jonge meisjes

Vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden moeten middelen gebruiken om een zwangerschap voorkomen (anticonceptiva) als ze melatonine innemen. Sommige anticonceptiva kunnen de

hoeveelheid melatonine in het lichaam verhogen. Bespreek daarom met een arts welk anticonceptiemiddel u het beste kunt gebruiken. Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' voor meer informatie.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan is het beter om dit medicijn niet in te nemen. Melatonine kan via de placenta bij het ongeboren kind komen. Er is te weinig bekend over het risico van dit medicijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Dan is het beter om dit medicijn niet in te nemen. Melatonine komt in de moedermelk terecht. Het is niet zeker of dit schadelijk is voor het kind.

Vruchtbaarheid

Bent u van plan een kind te krijgen? Dan is het beter om dit medicijn niet in te nemen. Er is te weinig bekend over de invloed van melatonine op de vruchtbaarheid van vrouwen en mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u slaperig maken en u kunt enkele uren na het innemen minder alert zijn. Daarom mag u dit medicijn niet innemen voordat u gaat rijden of machines bedienen.

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Dit kan een allergische reactie (mogelijk vertraagd) veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen

De aanbevolen dosis is 1 tot 5 ml (gelijk aan 1 tot 5 mg) per dag, voor maximaal 5 dagen. Gebruik maximaal 5 ml (gelijk aan 5 mg) per dag, en gebruik het maximaal 5 dagen. Gebruik de laagst mogelijke dosis die de klachten voldoende verlicht, en alleen zo lang als nodig is, tot maximaal 5 dagen.

Neem de eerste dosis bij aankomst op de plaats van bestemming op uw gebruikelijke bedtijd. Neem de volgende dosis op de volgende dag ook op uw gebruikelijke bedtijd.

Dit medicijn mag niet voor 20:00 uur of na 04:00 uur op de plaats van bestemming worden ingenomen.

Moeite met in slaap komen bij kinderen en jongeren van 6-17 jaar met ADHD

De aanbevolen startdosis 1 tot 2 ml (1 tot 2 mg), 30 tot 60 minuten voor het slapengaan. De dosis kan worden aangepast tot maximaal 5 ml (5 mg) per dag, ongeacht de leeftijd van het kind. De laagst mogelijke dosis moet worden gegeven.

De behandeling moet regelmatig door een arts worden gecontroleerd om te controleren of deze nog geschikt is.

Gebruiksaanwijzing van de orale spuit

1. Open de fles en druk bij het eerste gebruik de 'Press-In'-flesadapter (PIBA) met de spuit op zijn plaats.

2. Draai de fles om (met de bevestigde spuit) en vul de spuit met de vloeistof door de zuiger van de spuit naar beneden te trekken tot net voorbij de markering die overeenkomt met de dosis in milliliters (ml). Verwijder luchtballen uit de spuit door de zuiger omhoog te duwen tot de juiste markering.
3. Zet de fles weer rechtop met de spuit nog steeds bevestigd in de PIBA/fles. Verwijder de spuit uit de fles.
4. Dien de inhoud van de spuit langzaam toe in de mond en slik het medicijn door.
5. Spoel de spuit af en plaats de dop terug op de fles (de PIBA blijft op de fles).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u of uw kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als bijvoorbeeld een kind per ongeluk het medicijn heeft binnengekregen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts of apotheker. De meest voorkomende klachten van een overdosis zijn slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u uw dosis vergeet in te nemen bij het slapen gaan en 's nachts wakker wordt, kunt u de vergeten dosis nog innemen, maar niet later dan 04:00 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, zal dit geen schadelijke effecten of ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp als u last krijgt van het volgende:

- Op allergie lijkende reacties, zoals moeite met ademen en jeuk (overgevoelighedsreacties)
- U krijgt opeens een dik gezicht, dikke tong of dikke keel (angio-oedeem); problemen met slikken; uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en moeite met ademen
- Zwelling in de mond en van de tong (oedeem)

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Prikkelbaar, zenuwachtig of rusteloos zijn, slecht slapen, vreemde dromen, nachtmerries, angst
- Migraine, sloom zijn, weinig energie hebben en veel slapen (lethargie), moeite met stilzitten (psychomotorische hyperactiviteit), duizeligheid
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn, pijn in de bovenbuik, problemen met het verteren van eten in uw lichaam (indigestie), mondzweren, droge mond, misselijkheid
- Veranderingen in de samenstelling van het bloed. Uw huid of ogen kunnen hierdoor geel worden (hyperbilirubinemie)
- Ontsteking van de huid, nachtzweeten, jeuk, huiduitslag, droge huid
- Pijn in armen en benen
- Uitscheiding van suiker (glucose) in de urine, te veel eiwit in de urine
- Klachten van de overgang (menopauze)
- Pijn op de borst, weinig energie (asthenie)
- Zich niet goed voelen
- Afwijkingen vastgesteld bij onderzoeken die meten hoe goed de lever werkt
- Gewichtstoename

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Minder witte bloedcellen in het bloed (leukopenie)
- Minder bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie)
- Hoge hoeveelheid van bepaalde vetmoleculen (triglyceriden) in het bloed
- Veranderde stemming, agressief zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), huilen, klachten van stress, verwardheid (desoriëntatie), vroeg in de ochtend wakker worden, somber zijn, meer zin in seks
- Flauwvallen, geheugenproblemen, moeite met concentreren, dromerig zijn, slechte slaapkwaliteit, vervelend gevoel in de benen (rusteloze benensyndroom), tintelend gevoel
- Problemen met zien, waaronder wazig zien, tranende ogen
- Gevoel van draaiduizeligheid (vertigo), duizeligheid bij het opstaan of gaan zitten
- Uw hartslag voelen ('bonkend hart'), pijn op de borst door hartkramp (angina pectoris)
- Opvliegers
- Brandend maagzuur, maag- en darmziekten, blaren in de mond, tongzweren, maagklachten, overgeven, vreemde darmgeluiden, winderigheid, veel speeksel, slechte adem, buikpijn, ontsteking van de maagwand
- Vreemd gevoel op de huid (paresthesie), huidziekten (eczeem, erytheem, psoriasis), nagelziekte
- Ontsteking van een gewricht, spierspasmen, nekpijn, nachtkrampen
- Meer plassen, bloed (rode bloedcellen) in de urine, 's nachts moeten plassen
- Aanhoudende erectie die pijnlijk kan zijn, ontsteking van de prostaatkluis
- Moeheid, pijn, dorst
- Afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed (bijv. natrium, kalium, calcium)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hoge hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed
- Slaperigheid, sufheid (sedatie)
- Afscheiding van melk uit de borsten (ook bij mannen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is melatonine. 1 ml van dit medicijn bevat 1 mg melatonine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), kaliumsorbaat (E202), zoutzuur (E507 (voor pH-aanpassing)), glycerol (E422) en gezuiverd water.

Hoe ziet Melatonine Aspire eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een kleurloze tot lichtgele drank van 150 ml. Het zit in een amberkleurige, type III glazen fles met een verzegelde schroefdop van plastic die moeilijk te openen is voor kinderen. Er zit ook een plastic doseerspuit voor toediening via de mond van 10 ml met een schaalverdeling van 0,5 ml en een plastic “Press-In”-spuit/flesadapter in de verpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspire Pharma (Malta) Limited
No. 2 Level 3 Notabile Gardens, Trident Park
Mdina Road, Central Business District
Birkirkara CBD2010
Malta

Fabrikant

Yasenka d.o.o., Dvanaest redarstvenika 2/c,
32000 Vukovar, Republiek Kroatië

In het register ingeschreven onder:

RVG 133138

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Melatonin Aspire
Duitsland	Melatonin Aspire 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Finland	Melatonin Aspire
Nederland	Melatonine Aspire 1 mg/ml drank
Noorwegen	Melatonin Aspire
Zweden	Melatonin Aspire

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.